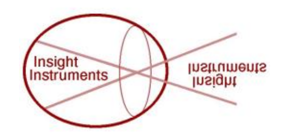
Système de visualisation grand angle Super View

Insight Instruments, Inc.



Instructions d'utilisation



Système de visualisation grand angle Super View

Table des matières

Système de visualisation grand angle Super View

Introduction

Nous vous remercions d'avoir fait l'achat du Système de visualisation grand angle SUPER VIEW (WAVS) pour la chirurgie vitréo-rétinienne. Nos produits sont fabriqués et testés selon des critères de qualité stricts. Ce guide d'utilisation fournit les instructions nécessaires pour son utilisation. En outre, notre équipe d'assistance technique est joignable par téléphone ou par courriel pendant les heures normales de bureau. Nos coordonnées sont indiquées dans la section contact de ce manuel d'utilisation.

Les schémas de ce guide peuvent varier de temps à autre en raison du développement continu et des améliorations mineures apportées à la gamme de produits.

Insight Instruments est un fabricant réglementé par la FDA sis à Stuart, Floride. Super View™, SVI™ et WAM™ sont des marques commerciales d'Insight Instruments, Inc.

Glossaire



Le symbole de mise en garde indique une situation pouvant entraîner un décès ou une blessure grave, une éventuelle réaction indésirable grave ou un risque pour la sécurité



Le symbole d'avertissement indique une situation pouvant entraîner une blessure mineure ou modérée ou un dommage à l'équipement



Le symbole d'information signale des informations ou considérations importantes

Veuillez voir la liste complète des symboles et de leurs définitions dans la section 11. Légende des symboles.

1. Indications et utilisation prévue

1.1 Indications

Le Système de visualisation grand angle Super View est indiqué pour une visualisation grand angle sans contact du fond de l'œil, des structures vitrées et rétiniennes pendant une intervention vitréo-rétinienne.

1.2 Utilisation prévue

Le Système de visualisation grand angle Super View est prévu pour une utilisation avec les microscopes chirurgicaux désignés en association avec les lentilles Super View pour permettre une visualisation grand angle sans contact du fond de l'œil, des structures vitrées et rétiniennes pendant une intervention vitréo-rétinienne.
Le système est prévu pour être utilisé dans les hôpitaux, cliniques, ou autres établissements de soins pour l'être humain, par des médecins et leur personnel correctement formés.

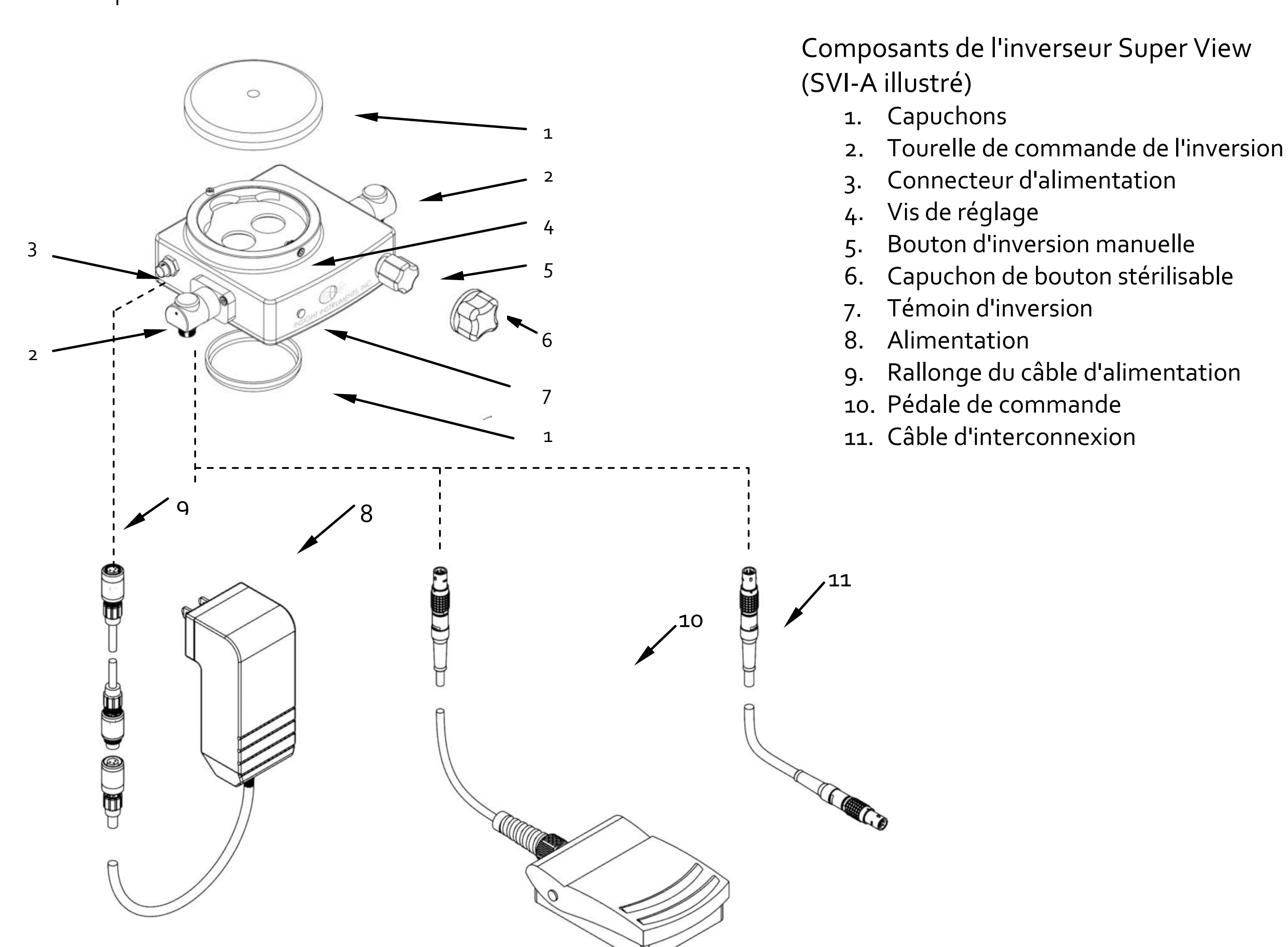
1.3 Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue.

2. Description du dispositif

2.1 Composants du système

Les illustrations suivantes représentent l'inverseur et les accessoires, l'équipement de montage du module grand angle et le module grand angle Super View. Des variations peuvent survenir et changer de temps à autre en fonction du type de microscope et du modèle Super View utilisés.



Composants de l'inverseur Super View (SVI-A illustré)

1. Capuchons
2. Tourelle de commande de l'inversion
3. Connecteur d'alimentation
4. Vis de réglage
5. Bouton d'inversion manuelle
6. Capuchon de bouton stérilisable
7. Témoin d'inversion
8. Alimentation
9. Rallonge du câble d'alimentation
10. Pédale de commande
11. Câble d'interconnexion

Figure 1: Inverseur Super View (SVI) et accessoires

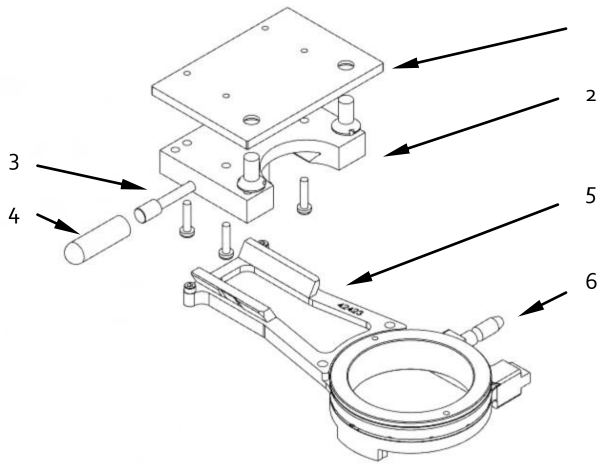
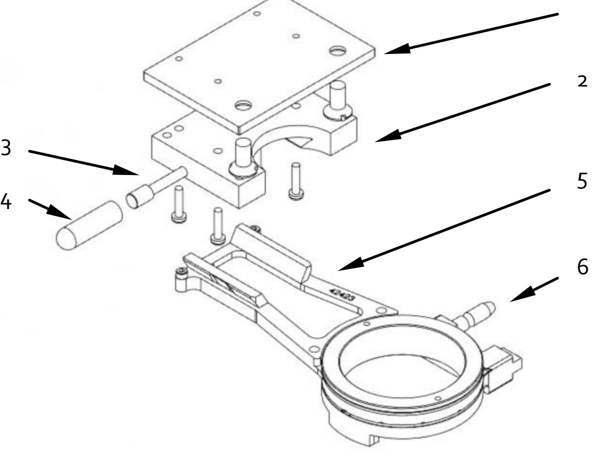



Figure 2: Entretoise, queue-d'aronde et adaptateur

Composants de montage du WAM

1. Entretoise (si nécessaire)
2. Queue-d'aronde
3. Molette
4. Capuchon pour molette
5. Adaptateur (modèle 42423 illustré)
6. Point de montage du WAM

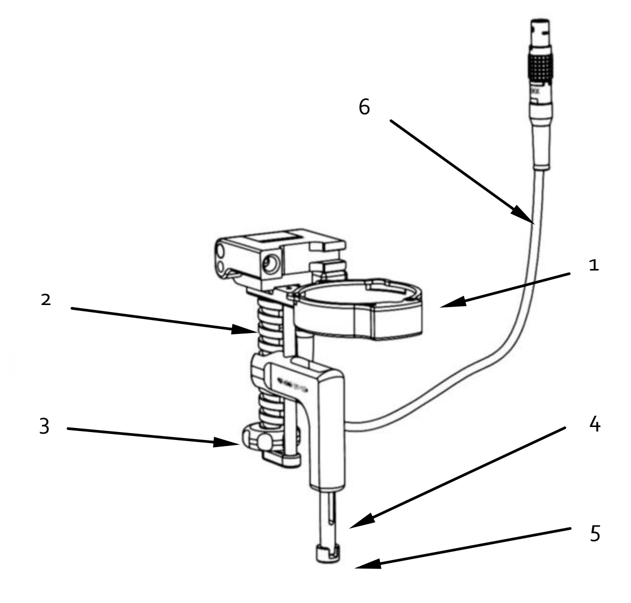


Figure 3: Module grand angle (WAM)

Composants du WAM (modèle 42463 illustré)

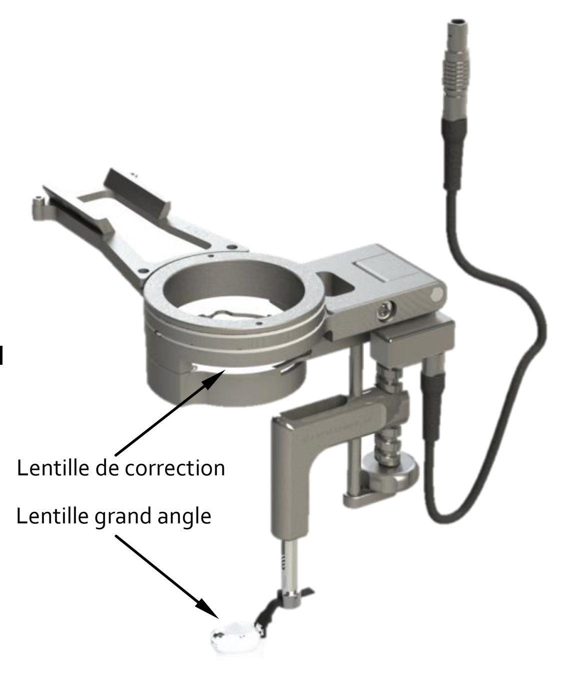
1. Support de lentille de correction
2. Vis-mère de mise au point
3. Molette de mise au point
4. Barre de sécurité
5. Point de montage de la lentille grand angle
6. Câble d'inversion auto



Remarque

Insight Instruments se réserve le droit de modifier sans préavis les composants du système et le mode d'emploi. Les composants peuvent varier selon le type et la configuration du microscope.

2.2 Principes de fonctionnement



Le module grand angle Super View (WAM) permet la visualisation grand angle sans contact du fond de l'œil et du corps vitré. Cette partie du système est constituée de 3 principaux composants : le module WAM, l'adaptateur et les lentilles. La combinaison du microscope chirurgical et des composants optiques du WAM permet l'examen du corps vitré de la cavité postérieure dans des conditions stéréoscopiques (mais inversées).

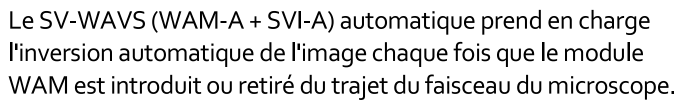
Le système optique du WAM est constitué de la lentille de correction et de la lentille grand angle. La lentille de correction assure une distance virtuellement constante entre l'œil du patient et le microscope chirurgical lorsque le module WAM est placé en position de travail. Selon le microscope chirurgical, la distance focale de l'objectif du microscope peut être réduite.

La position de la lentille de correction est fixe par rapport au microscope chirurgical. La position de la lentille grand angle permet de mettre l'image du WAM au point. La distance entre la lentille de correction et la lentille grand angle se règle au moyen de la molette du WAM.

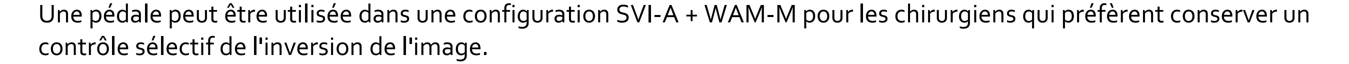
Le module WAM est proposé en deux versions : avec ou sans commutateur d'auto-inversion. Ce commutateur a pour fonction de déclencher automatiquement l'inversion du SVI.



L'inverseur Super View (SVI) est un inverseur stéréoscopique qui inverse l'image produite par un module WAM, un autre système de visualisation grand angle sans contact ou une lentille grand angle avec contact. L'inverseur est placé entre les oculaires du microscope et le corps du microscope ; il altère le trajet du faisceau, corrigeant l'image inversée avec un système de prisme de précision.



Le SV-WAVS (WAM-A + SVI-A) automatique prend en charge l'inversion automatique de l'image chaque fois que le module WAM est introduit ou retiré du trajet du faisceau du microscope. Un câble connecté à ou l'autre tourelle du SVI-A communique la position du module WAM-A, provoquant une inversion synchronisée de l'image dès que la position du module WAM change.



Une pédale peut être utilisée dans une configuration SVI-A + WAM-M pour les chirurgiens qui préfèrent conserver un contrôle sélectif de l'inversion de l'image.

La version manuelle (SVI-M) est semblable à la version automatique. Les différences externes sont l'absence du connecteur d'alimentation et des deux tourelles de commande d'inversion illustrées ci-dessus.

Lors d'une utilisation normale, le patient est placé en position horizontale, l'œil ciblé par l'intervention étant centré et environ à une distance focale du microscope équipé du Système de visualisation grand angle Super View, tel que décrit plus haut. La position préconisée pour le chirurgien est face à la tête du patient, assis à une hauteur telle qu'il puisse jouir d'une vue détendue du champ opératoire à travers le microscope chirurgical.

3. Instructions d'installation

3.1 Avant l'installation

Sortez les composants de leur emballage et rangez celui-ci en vue d'une utilisation ultérieure (c.-à-d. retour de l'instrument pour réparation ou périodes de non-utilisation).

Pour certains microscopes chirurgicaux, il peut falloir deux personnes pour installer ou démonter le Système de visualisation grand angle Super View.

Le module WAM doit être manipulé avec précaution et ne pas être soumis à des chocs, à des coups ou à une contamination. Le capuchon de la molette stérilisable doit être nettoyé et stérilisé avant utilisation.

Le SVI doit être manipulé avec précaution et ne pas être soumis à des chocs, à des coups ou à une contamination, ni à des températures élevées (voir Conditions de fonctionnement). Avant d'assembler l'appareil, retirer les capuchons protecteurs. Le capuchon du bouton stérilisable doit être nettoyé et stérilisé avant utilisation.

3.2 Installation du SVI

- Verrouillez le bras du microscope chirurgical.
- Retirez les principaux oculaires en desserrant la vis située sous les oculaires sur le corps principal du microscope.
- Vérifiez que le trajet du faisceau est libre de tout objet étranger.
- Montez le SVI en dessous du séparateur de faisceau (installation type).


Sur certains microscopes, le séparateur de faisceau est intégré au microscope ; dans ce cas, le SVI doit être monté au-dessus du séparateur de faisceau.

- Montez le SVI avec le logo orienté vers le haut. La bride de fixation tombera dans le corps du microscope pour assurer un bon positionnement.
- Vérifiez que le SVI est correctement placé en alignant les vis inférieures ou doigts de localisation du microscope avec le sillon sur la bride du SVI avant de serrer avec précaution la vis de réglage dans le corps du microscope. Lorsqu'il est correctement monté, le SVI doit être fixe et ne pas vaciller.
- Introduisez le séparateur de faisceau et les oculaires principaux (si le SVI est monté sous le séparateur de faisceau – installation type) sur le SVI.
- Serrez avec précaution à la main la vis de réglage dans la bride supérieure du SVI avec le tournevis hexagonal fourni dans le kit du SVI. Confirmez que le séparateur de faisceau et les oculaires sont bien fixés sur le SVI. Ne serrez pas en excès la vis de réglage pour ne pas l'endommager.



Un filtre laser peut être positionné entre le corps principal du microscope et le SVI ou entre le SVI et le séparateur de faisceau. Il est impératif que le filtre laser soit installé sous le séparateur de faisceau pour éviter d'exposer l'utilisateur du microscope à une lumière laser non filtrée. Il est IMPÉRATIF d'observer en toutes circonstances les instructions du fabricant du filtre laser.

- Branchez les versions automatiques du SVI à l'alimentation SV. Veillez à utiliser l'alimentation Insight Instruments fournie. Sécurisez la connexion en serrant le connecteur fileté
- La pédale en option se branche sur l'une des tourelles de commande d'inversion en alignant le point rouge de la fiche sur la marque rouge du connecteur et en l'insérant doucement jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
- Branchez l'alimentation SV à la prise murale et fixez l'excès de câble.
- Acheminez le câble le long du support du microscope pour qu'il ne soit pas dans le champ stérile et qu'il puisse être recouvert par un champ de microscope (le cas échéant).



Si le branchement est impossible, vérifiez que la fiche et la prise sont compatibles. N'introduisez pas les fiches en force. Toutes les fiches sont à clavette et un alignement incorrect risque de les endommager.

- Le branchement du câble d'inversion auto sera abordé dans les instructions d'installation du module WAM.

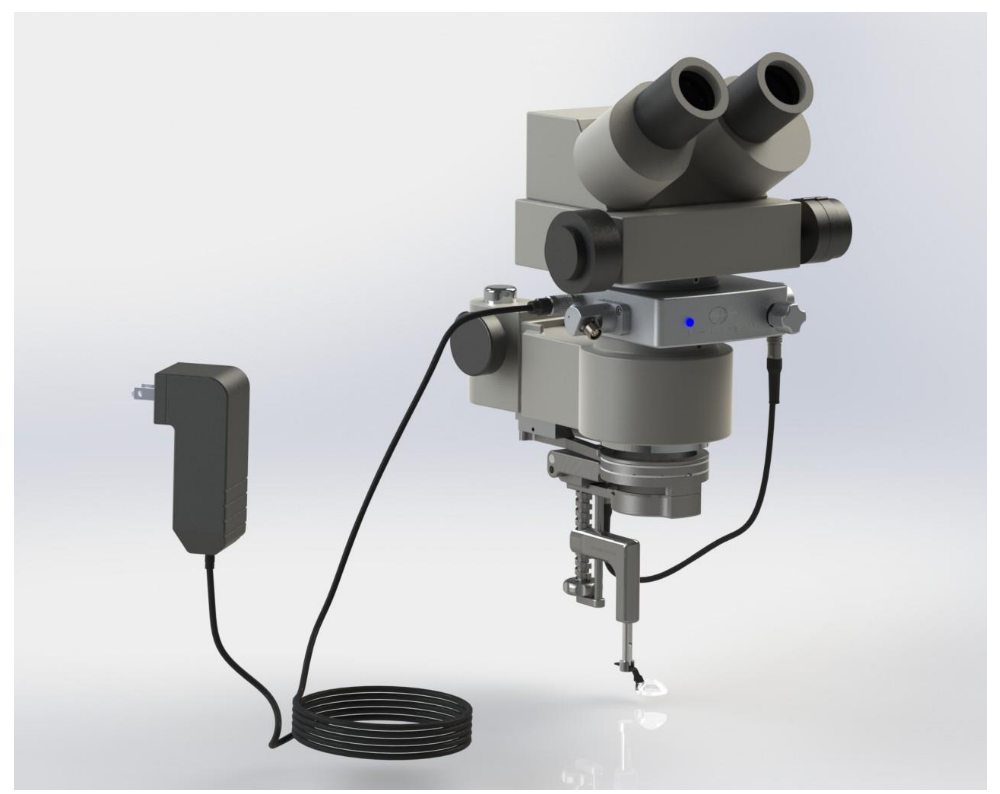


Schéma A : configuration type (simple) du système Super View

3.3 Configuration SVI multiple

En cas d'utilisation de plusieurs SVI, les étapes suivantes doivent être accomplies après avoir terminé la section 3.2 :

- Vérifiez que vous avez acheté le ou les câbles d'interconnexion SVI ;
- Vérifiez que le bras du microscope est verrouillé ;
- Tout en maintenant les oculaires de l'assistant, dévissez la vis de blocage du bras de l'assistant du microscope sous les oculaires ;
- Retirez l'oculaire binoculaire du bras de l'assistant du microscope.
- Montez le SVI avec le logo orienté vers le haut. La bride de fixation tombera dans le corps du microscope pour assurer un bon positionnement.
- Vérifiez que le SVI est correctement placé en alignant les vis inférieures ou doigts de localisation du microscope avec le sillon sur la bride du SVI avant de serrer avec précaution la vis de réglage dans le corps du microscope. Lorsqu'il est correctement monté, le SVI doit être fixe et ne pas vaciller.
- Insérez l'oculaire binoculaire de l'assistant sur le SVI.
- Serrez avec précaution à la main la vis de réglage dans la bride supérieure du SVI avec le tournevis hexagonal fourni dans le kit du SVI. Confirmez que le séparateur de faisceau et les oculaires sont bien fixés sur le SVI. Ne serrez pas en excès la vis de réglage pour ne pas l'endommager.



Un filtre laser peut être positionné entre le corps principal du microscope et le SVI ou entre le SVI et le séparateur de faisceau. Il est impératif que le filtre laser soit installé sous le séparateur de faisceau pour éviter d'exposer l'utilisateur du microscope à une lumière laser non filtrée. Il est IMPÉRATIF d'observer en toutes circonstances les instructions du fabricant du filtre laser.

3.4 Interconnexion de plusieurs SVI

- Le câble d'interconnexion achemine à la fois le signal et l'alimentation d'une unité à l'autre.
- La première connexion s'effectue depuis l'inverseur de l'assistant vers celui du chirurgien au moyen du câble d'interconnexion (longueur totale ou demi-longueur selon l'application).
- Introduisez les fiches du câble dans l'une des prises de la tourelle de chaque inverseur.
- Dans cette configuration, un SVI peut servir à alimenter et à synchroniser le fonctionnement de deux SVI supplémentaires.

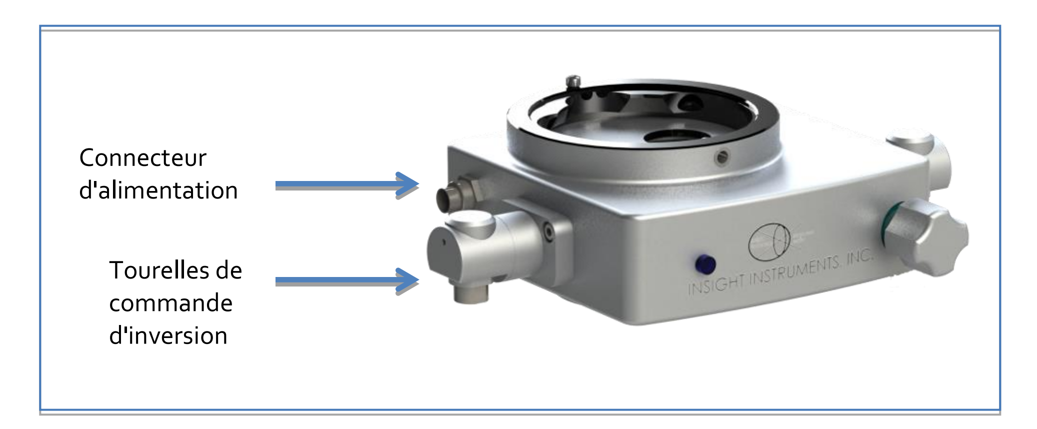




Schéma B : configuration type (multiple) du système Super View

3.5 Installation des composants du module WAM

Installation de la queue-d'aronde :

- Au moyen des vis fournies, fixez la queue-d'aronde (non stérile) au microscope comme indiqué dans le schéma d'Installation pour votre microscope. Pour obtenir un schéma d'installation spécifique à votre microscope, vous pouvez soit vous adresser au service client d'Insight Instruments, Inc. ou vous rendre sur le site www.insightinstruments.com pour obtenir la version la plus récente. La queue-d'aronde peut être complétée avec une plaque entretoise équivalente à l'épaisseur de la lentille de l'objectif, en fonction de la marque et du modèle du microscope. La plaque entretoise se loge entre la queue-d'aronde et le corps du microscope et se fixe conformément au schéma d'Installation.

Installation du modèle WAM :



Le modèle WAM et tous les accessoires stérilisables doivent être nettoyés et stérilisés avant leur utilisation pour prévenir toute infection ou contamination croisée.

- Faites glisser l'adaptateur stérile dans la queue-d'aronde, en vérifiant qu'il est correctement installé.
- Serrez à la main la molette (au moyen du capuchon stérile facultatif).
- Vérifiez que l'adaptateur est solidement fixé avant de monter le module WAM.



Avant chaque utilisation du module WAM, réalisez les tests fonctionnels de sécurité suivants dans des conditions stériles. Utilisez uniquement le module WAM lorsque toutes les conditions sont réunies :

  - Vérifiez que la charnière du module WAM peut être entièrement ouverte et fermée sans opposer de résistance excessive avant de monter le module sur le microscope ;
  - Vérifiez que la barre de sécurité fonctionne librement en la glissant plusieurs fois à la main vers l'intérieur et vers l'extérieur ;
  - Confirmez la présence visible de deux indentations circulaires sur la barre de sécurité lorsqu'elle est entièrement sortie ;
  - Vérifiez que le bouton de mise au point peut être facilement tourné et que le bras de la lentille est positionné au milieu de la plage de mise au point de la vis-mère.
- Introduisez la lentille de correction dans le module WAM de sorte à loger les trois languettes dans les renfoncements. Tournez la lentille de correction dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elle se bloque en place.
- Introduisez la lentille grand angle dans la fente du bouchon de la barre de sécurité. Suivez le mode d'emploi du jeu de lentilles jetables SUPER VIEW.
- La charnière du module WAM étant en position à 90 degrés, adaptez le module WAM en alignant la broche et la fente, puis en achevant le couplage. Tirez un peu sur le module WAM de l'adaptateur comme si vous vouliez le retirer pour confirmer l'engagement du dispositif de verrouillage à bille.



Vérifiez l'absence d'espace entre les faces de contact du module WAM et de l'adaptateur.

- Vérifiez que le module WAM tourne sur l'adaptateur et que tous les composants sont fixés.
  - Module WAM-A avec un seul inverseur : branchez le câble d'inversion auto du module WAM à l'une des prises de la tourelle SVI (voir schéma A).
  - Module WAM-A à plusieurs inverseurs : branchez le câble d'inversion auto du module WAM à l'une des prises de la tourelle du SVI du chirurgien ou de l'assistant. Il est recommandé de fixer le câble au SVI du chirurgien (voir schéma B).

4. Utilisation

Les consignes de sécurité suivantes sont essentielles à l'emploi sûr du système. Pour toute question relative à cette section, adressez-vous au Service technique au +1.772.219.9393, option 5.

4.1 Conseils d'utilisation et consignes de sécurité

Généralités

- Veillez à conserver ce manuel en un lieu sûr et à la disposition du personnel opératoire en toutes circonstances.
- Observez les règlements de l'établissement en matière de prévention des accidents.
- Conformez-vous au mode d'emploi et aux conseils de sécurité du microscope chirurgical et de tout équipement supplémentaire.
- Familiarisez-vous avec tous les dispositifs de sécurité avant la première utilisation de l'appareil.
- Avant de mettre le système en service pour la première fois, nous recommandons à l'utilisateur de suivre une formation dispensée par un représentant d'Insight Instruments, Inc. ou un concessionnaire agréé.



Ne modifiez ni réparez cet équipement sans l'autorisation du fabricant. Toute modification ou réparation apportée à ce dispositif sans l'autorisation écrite du fabricant risque de gravement blesser l'utilisateur ou le patient et annulera la garantie.

- Les modifications apportées à l'appareil sans le consentement écrit du fabricant annuleront la garantie.
- Ne faites fonctionner l'appareil qu'avec des accessoires d'origine fournis par Insight Instruments Inc., et conformément aux instructions opératoires.
- N'utilisez pas l'appareil s'il est endommagé ou inopérant et prenez immédiatement contact avec Insight Instruments Inc.
- Conformez-vous aux règlements d'hygiène et de mise au rebut des déchets de l'établissement.



En cas de panne ne pouvant être résolue à l'aide du tableau de dépannage (Section 7. Dépannage), n'utilisez pas l'appareil ! Indiquez clairement que l'appareil est en panne et prenez contact avec notre service d'assistance technique.

- Le capuchon en caoutchouc stérilisable du bouton de réglage du SVI doit être stérilisé avant la première utilisation et entre deux utilisations.
- Il est impératif d'observer les instructions de nettoyage et de stérilisation fournies dans le Guide de l'utilisateur pour le retraitement (UI-41400-1).
- Le module WAM et les composants stérilisables doivent être traités avant la première utilisation et chaque utilisation par la suite.



Lorsque le module WAM est en position de travail, les gestes suivants sont PROSCRITS. Un contact du module WAM avec le patient peut provoquer un traumatisme oculaire grave :

- Déplacer manuellement ou faire un réglage brutal de la tête du microscope quel que soit la circonstance (le mécanisme n'est pas prévu pour un mouvement contrôlé avec précision).
- Changer la position du patient en élevant/abaissant la table d'opération.

Directives de mise au point du module WAM à l'attention du chirurgien et du personnel de la salle d'opération :

- Le module WAM n'est nécessaire que pour la visualisation de la cavité postérieure de l'œil.
- Veillez à appuyer sur la barre de sécurité, en maintenant la lentille à distance de l'œil du patient lors de la mise en position de travail.

- Avant de faire la mise au point du module WAM, vérifiez que la lentille grand angle et l'œil du patient se trouvent à une distance adéquate.
- Vérifiez qu'un assistant surveille la distance entre la lentille grand angle et l'œil pendant la mise au point du module WAM.

4.2 Utilisation appropriée

L'appareil ne doit être utilisé que pour l'usage indiqué, par des médecins et leur personnel correctement formés.

Le Système de visualisation grand angle Super View est indiqué pour une utilisation avec des microscopes chirurgicaux désignés comme étant compatibles par Insight Instruments, Inc.

Ne faites fonctionner l'appareil qu'avec des accessoires d'origine fournis par Insight Instruments Inc.

Pour la connexion au SVI, utilisez uniquement l'alimentation d'Insight Instruments, Inc. L'alimentation intégrée du microscope ne peut être utilisée que si elle peut fournir 0,4 A à 6 à 15 V cc.

Observez les consignes de sécurité indiquées en 4.1 Conseils d'utilisation et consignes de sécurité.

4.3 Utilisation du SVI

Le SVI-M est inversé au moyen d'un bouton d'inversion manuelle à l'avant de l'instrument. Au moyen d'un capuchon stérile, le capuchon de bouton stérilisable fourni, ou d'une personne non stérile, tournez le bouton d'inversion dans le sens horaire jusqu'au cran d'arrêt. Une deuxième rotation du bouton annulera l'inversion de l'image. Le témoin d'inversion à l'avant du SVI-M est jaune lorsque l'image n'est pas inversée et transparent lorsqu'elle est inversée.



Le SVI-A inverse et rétablit automatiquement l'image lorsque le module WAM-A est placé dans le trajet du faisceau ou en dehors de celui-ci (lorsque le câble d'auto-inversion est connecté au SVI-A). N'utilisez pas le bouton manuel pour actionner le SVI-A lorsqu'il est connecté à l'alimentation et que le câble d'auto inversion/interconnexion est branché. En cas de panne d'alimentation ou de dysfonctionnement du système, débranchez le câble d'alimentation du SVI-A avant de l'utiliser manuellement. Une utilisation manuelle alors que l'appareil est sous tension peut endommager le moteur et/ou les circuits du système. Le témoin bleu d'inversion du SVI-A s'allume lorsque l'image est inversée et s'éteint lorsqu'elle ne l'est pas.

Le SVI-A peut être utilisé en mode manuel en débranchant l'alimentation. Cela peut être utile lors de l'utilisation d'une lentille de contact qui inverse l'image lorsque le module WAM est placé en dehors du trajet du faisceau. Lorsque l'alimentation est rétablie, le SVI-A reprend l'inversion automatique.

Bien que le SVI augmente un peu la hauteur hors tout du microscope, il peut rester sur le microscope même lors d'interventions non postérieures.

4.4 Utilisation et mise au point du module WAM

Préparez et parez l'œil pour une intervention chirurgicale postérieure comme d'habitude et de coutume. Ces instructions supposent que le microscope est mis au point sur la cornée.

- Lors des phases chirurgicales extra-oculaires, le module WAM est en dehors du trajet du faisceau en position parquée (90°) .
- Avant de procéder à la mise au point, vérifiez qu'il existe un espace adéquat entre le microscope et le patient pour permettre de placer le module WAM en position de travail.
- Centrez les axes X-Y et la mise au point du microscope.
- Centrez le module WAM dans sa plage de mise au point. Cela est fait en tournant la molette de mise au point vers le haut ou le bas selon le cas. (le module WAM n'est pas encore en position de travail).

- Pratiquez les sclérotomies.
- Pour conserver une vue claire du fond de l'œil, utilisez une irrigation adaptée pendant l'intervention.
- Introduisez une fibre optique (ou un instrument si l'éclairage postérieur est obtenu par un autre moyen) par les sclérotomies.
- Éteignez la lampe du microscope.
- Placez le module WAM en position de travail tout en maintenant la barre de sécurité vers le haut. Cela activera l'inversion automatique du SVI-A ; un contrôle visuel doit toutefois être effectué pour confirmer.
- Libérez la barre de sécurité en vérifiant que la lentille grand angle n'entre pas en contact avec l'œil du patient.
- Si la lentille de l'objectif du microscope est une F = 200 mm, utilisez la pédale du microscope « **mise au point fine** » (n'utilisez « mise au point grossière ») pour raccourcir la distance entre la cornée et la lentille grand angle d'environ 50 %. Notez que cette étape n'affecte pas la focalisation critique. Cette étape n'est pas nécessaire pour une lentille d'objectif F = 175 mm).
- Réglez la parfocalité du microscope/module WAM pour maintenir une plage de mise au point et une profondeur de champ maximale pendant l'intervention. Pour ce faire, élevez ou augmentez l'agrandissement/le zoom du microscope d'au moins 50 à 75 %. À ce stade, la vue peut ne pas être mise au point.
- En n'utilisant que la mise au point du module WAM (le réglage du microscope ne modifiera pas la mise au point), tournez la molette de mise au point dans le sens horaire, en abaissant la lentille (pour F = 200 mm) jusqu'à ce que les instruments ou la rétine soient mis au point. Pour F =175 mm, tournez la molette dans le sens antihoraire, en élevant la lentille jusqu'à ce que les instruments ou la rétine soient mis au point.
- Tournez légèrement la molette de mise au point dans l'un ou l'autre sens pour obtenir la meilleure mise au point possible.
- Réduisez l'agrandissement/le zoom du microscope. La mise au point de l'image sera conservée ou améliorée bien que le champ de vision puisse sembler légèrement réduit.
- Le champ de vision peut être augmenté au moyen de la pédale du microscope « **mise au point fine** ». Un rapprochement du microscope de la cornée élargira le champ de vision. La lentille doit être positionnée à environ 12 mm au-dessus de la cornée.
- Procédez à l'intervention chirurgicale.

Échange air-liquide

Dans un œil phaque, la mise au point peut être perdue lors du passage à l'air. Les instructions suivantes permettent de rétablir une vision grand angle nette :

- Insérez normalement les instruments.
- Mettez lentement le module WAM au point en tournant la molette dans le sens antihoraire d'environ 3 demi-tours (1,5 tour au total).
- Procédez à l'échange liquide-air.
- La vision sera légèrement floue tant que le liquide n'est pas aspiré. Une fois le liquide aspiré, la vision devrait devenir nette.

Au terme de l'intervention dans la cavité postérieure, appuyez sur la barre de sécurité et faites pivoter le module WAM en position à 90° (parquée).

Si le SVI-M est utilisé, désactivez l'inversion de l'inverseur.

4.5 Conseils pratiques pour le module WAM

- Évitez tout contact entre la lentille ou le module WAM et la cornée.
- Si la lentille entre en contact avec la cornée, l'image sera immédiatement déformée. Après un tel contact, appuyez sur la barre de sécurité pour faciliter le nettoyage. Il est recommandé d'utiliser une compresse stérile humectée, puis une compresse stérile sèche pour essuyer les traces.
- Vérifiez que la cornée est suffisamment humectée. Cela minimisera les lésions de la cornée et assurera une vision optimale du fond de l'œil.
- L'utilisation de la mise au point fine du microscope pendant l'emploi du module WAM augmente ou réduit le champ de vision (effet « trou de serrure »). Plus la distance entre l'œil et le microscope est grande, plus le champ d'observation est petit, mais cela améliore la visualisation à la périphérie (en raison de la facilité de rotation de l'œil) et dans les cas pédiatriques.
- La mise au point du module WAM est réalisée manuellement avec la molette de mise au point par le chirurgien ou par un assistant stérile.

4.6 Arrêt de l'utilisation de l'inverseur Super View

Les circuits ont été conçus pour permettre à l'inverseur de rester raccordé en continu et indéfiniment à l'alimentation électrique, sans pour autant sensiblement nuire à sa fiabilité ou à sa durée de vie.

La fonction électronique de l'inverseur peut être arrêtée en débranchant le câble d'alimentation SV au niveau de l'inverseur en dévissant le connecteur fileté et en le sortant du connecteur d'alimentation.

Pour débrancher l'inverseur Super View du secteur, il suffit de débrancher l'alimentation SV de la prise murale ou de l'alimentation fournie par le microscope, le cas échéant.

4.7 Retrait et démontage du module WAM



Ne desserrez pas ni retirez le module WAM ni l'adaptateur si le patient est toujours en position opératoire pour éviter que les composants ne tombent sur le patient et n'entraînent de graves lésions à son l'œil.

Retrait du module WAM



Dans le cas du module WAM-A, débranchez le câble d'auto-inversion du SVI-A en saisissant le manchon strié de la fiche et en tirant dessus pour la déverrouiller. Ne tirez pas sur le câble même, au risque de l'endommager et de nécessiter le remplacement du câble d'auto inversion.

- Si un champ pour microscope est utilisé, démontez d'abord le module WAM, puis retirez le champ. On peut alors retirer l'adaptateur en desserrant la molette de la queue-d'aronde et en retirant l'adaptateur de la queue-d'aronde.
- En l'absence de champ pour microscope, le module WAM et l'adaptateur peuvent être retirés ensemble en desserrant la molette de la queue-d'aronde et en retirant le module WAM et l'adaptateur d'un seul tenant.

Démontage du module WAM

- Si le module WAM et l'adaptateur sont retirés d'un seul tenant, désolidarisez le module WAM de l'adaptateur. La séparation de ces deux éléments est requise pour le nettoyage et la stérilisation.
- Retirez à la fois la lentille de correction et la lentille grand angle du module WAM avant le nettoyage et la stérilisation de tous les composants conformément au Guide de l'utilisateur pour le retraitement (UI-41400-1).

5. Maintenance et nettoyage du Système Super View

5.1 Maintenance et nettoyage du SVI

Débranchez tous les câbles d'alimentation avant de nettoyer l'appareil.



N'utilisez pas d'agents de nettoyage agressifs contenant du chlore ou des solvants, ni des produits de nettoyage abrasifs ou à bords tranchants pour nettoyer l'appareil.

Nettoyage du boîtier du SVI

- Les surfaces externes de l'inverseur peuvent être nettoyé avec un chiffon humide.
- Essuyez tout résidu au moyen d'un mélange à parts égales d'alcool isopropylique et d'eau avec 1 à 2 gouttes de liquide vaisselle.
- Une désinfection par essuyage du SVI est possible avec les mêmes désinfectants que ceux utilisés pour le microscope.



Le SVI <u>ne doit jamais être plongé dans un liquide</u>.

- Il n'est pas possible de stériliser le SVI.

Nettoyage des fenêtres optiques du SVI

- Un encrassement des fenêtres optiques par de la poussière ou des empreintes digitales peut réduire la qualité de l'image.
- L'extérieur des fenêtres optiques peut être nettoyées avec un chiffon doux ou un pinceau de nettoyage optique, avec de l'alcool ou un agent nettoyant pour lentilles, si nécessaire.

Inspection du SVI

- Vérifiez visuellement l'absence de dommages ou de pièces desserrées sur le SVI.
- Tournez manuellement le bouton dans le sens horaire et vérifiez qu'il engage le cran d'arrêt à chaque demi-tour.
- Vérifiez la propreté des fenêtres optiques.

5.2 Maintenance et nettoyage du module WAM, de l'adaptateur et des accessoires



Utilisez uniquement des méthodes de nettoyage et de stérilisation validées décrites dans le <u>Guide de l'utilisateur pour le retraitement des composants et accessoires stérilisables du Système de visualisation grand angle Super View™(UI-41400-1)</u>. L'emploi de méthodes non validées peut entraîner une contamination croisée, une infection ou autre lésion grave.

- Commencez le nettoyage immédiatement après l'utilisation.
- Utilisez de l'eau déminéralisée filtrée pour la stérilisation à la vapeur afin de prolonger la durée de vie du module WAM, de l'adaptateur et des accessoires.

6. Transport et stockage du Système Super View

Le Système grand angle Super View est constitué d'instruments de précision qui nécessitent des précautions lors de la manipulation hors utilisation. Les indications suivantes donnent des indications pour un stockage et un transport adéquats, mais ne peuvent couvrir tous les cas de figure et doivent utilisées comme des lignes directrices :

- Évitez les chocs et les vibrations lors du déplacement du SVI pour éviter des effets indésirables sur les optiques et les circuits internes. Utilisez toujours la mallette de transport du fabricant pour le transport et le stockage du SVI.
- Ne gardez pas le SVI dans un véhicule avant l'utilisation, en particulier par temps froids, car les optiques de l'appareil peuvent être embuées lors d'une variation importante de température du froid au chaud. Si cela se produit, attendez que l'appareil s'acclimate aux nouvelles conditions avant de l'utiliser.
- Après chaque transport, vérifiez l'absence de dommages sur les appareils et leurs accessoires.
- Évitez les chocs/vibrations lors du transport du système.
- Utilisez un plateau à instruments adapté au stockage et au transport du module WAM, de l'adaptateur et des accessoires stérilisables. L'utilisation du plateau à instrument d'Insight Instrument (RÉF. 50001) est recommandée.
- Consultez les Conditions de fonctionnement, de transport et de stockage indiquées dans la section 12 Caractéristiques techniques.

7. Dépannage



Si une erreur se produit, qu'il n'est pas possible de résoudre avec les instructions ci-dessous, étiquetez l'appareil comme étant « En panne » et prenez contact avec notre service clientèle.

Exemples de dépannage du SVI

Panne	**Cause possible**	**Aide**
Le SVI-A n'inverse pas l'image	Panne de courant ou prise murale inopérante	Vérifiez que le câble d'alimentation est branché au SVI Vérifiez que l'alimentation est branchée Vérifiez que le module WAM ou que la pédale sont branchés au SVI Utilisez l'inverseur manuellement en tournant le bouton d'inversion Contactez le service technique biomédical
	Le câble d'inversion du module WAM est endommagé	Débranchez le câble d'alimentation et utilisez l'inverseur manuellement en tournant le bouton d'inversion Contactez le service technique biomédical
Le SVI-A inverse et rétablit continuellement l'image, ou l'inversion n'est pas synchronisée avec la position du module WAM.	Panne électronique	Débranchez et rebranchez le câble d'alimentation. Si la panne persiste, débranchez le câble d'alimentation et utilisez l'inverseur manuellement en tournant le bouton d'inversion Contactez le service technique biomédical
L'image est tronquée	Le SVI ou d'autres composants sont incorrectement montés sur le microscope	Vérifiez l'alignement de tous les composants
	Les optiques du SVI ne sont pas en position de travail (position de verrouillage)	Tournez le bouton d'inversion dans le sens horaire jusqu'au prochain cran d'arrêt
Image floue	Les surfaces vitrées du SVI, la lentille de contact ou d'autres pièces du système optique sont souillées	Examinez les surfaces optiques et nettoyez-les si nécessaire Irriguez la cornée
Le SVI ou ses composants vacillent	La vis de réglage de l'inverseur est desserrée La molette/vis de réglage du microscope est desserrée	Serrez à la main la molette ou serrez la vis de réglage avec le tournevis hexagonal
La vue du fond de l'œil est trop étroite	La distance entre la lentille grand angle et l'œil est trop grande (uniquement lors de l'utilisation du module WAM)	Réduisez avec précaution la distance en utilisant le mécanisme de mise au point fine du microscope
	L'agrandissement du système du microscope est trop important	Réduisez l'agrandissement du microscope
Reflets prononcés sur la lentille frontale ou la lentille de contact du module WAM	Le plafonnier ou la lampe du microscope sont allumés	Éteignez les lumières et utilisez uniquement l'éclairage intraoculaire

8. Garantie et entretien

8.1 Garantie

L'appareil que vous avez acheté est un instrument optique de grande qualité. Cet appareil est fabriqué avec soin au moyen de matériaux de qualité et de techniques de production modernes. Avant et pendant l'utilisation de l'appareil, il est important d'observer le manuel d'instructions et les consignes de sécurité.

L'appareil bénéficie d'une garantie limitée du fabricant de 2 ans à laquelle vous avez droit conformément au présent manuel.

Si l'appareil est altéré ou modifié de quelque façon que ce soit par des personnes non autorisées, toutes les garanties seront annulées.

En cas de dommage pendant le transport, vous devez en informer immédiatement le transporteur et faire confirmer le dommage sur la lettre de transport pour permettre un règlement approprié du sinistre.

8.2 Limitation de la responsabilité pour fonctions et dommages

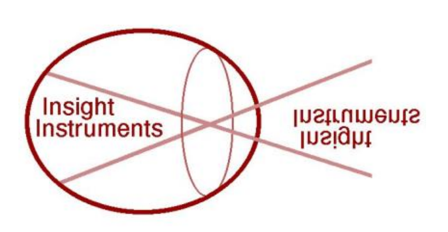
Insight Instruments, Inc. acceptera la responsabilité de la sécurité, la fiabilité et l'aptitude à l'emploi de l'appareil uniquement si le Système Super View est utilisé conformément aux instructions relatives à l'instrument contenues ici. Aucune responsabilité n'est acceptée pour une utilisation chirurgicale ou hospitalière abusive.

Insight Instruments, Inc. décline toute responsabilité si un assemblage, des extensions, ajustements, changements ou réparations et toutes autres modifications non autorisées sont effectués par un personnel non agréé et si l'appareil n'est pas correctement entretenu ou manipulé.

8.3 Adresse du fabricant et du service d'entretien

Notre service d'entretien ou des représentants agréés vous fourniront des informations supplémentaires.

Adresse du fabricant/de l'entretien :



Insight Instruments, Inc.
2580 SE Willoughby Blvd.
Stuart, FL 34994 États-Unis

Tél. : +1.772.219.9393, poste 5
États-Unis : 800.255.8354, poste 5
International : +1.772.219.9393, poste 5

Courriel : customerservice@insightinstruments.com
www.insightinstruments.com

9. Mise au rebut

Ne mettez pas l'appareil au rebut avec les autres déchets. Mettez l'appareil au rebut conformément à la réglementation locale et aux directives relatives aux déchets électroniques de votre établissement ; il est également possible de retourner l'équipement à Insight Instruments ou au distributeur agréé.

10. Informations pour la commande, accessoires et pièces de rechange

Modèles WAM

Modèles	Description	Référence
WAM-A	Module grand angle Super View, automatique	42463
WAM-M	Module grand angle Super View, manuel	42462

Modèles SVI

Modèles	Description	Référence
SVI-A	Kit inverseur Super View, usage général, automatique	41303
SVI-A	Kit inverseur Super View, Leica, automatique	41313
SVI-M	Kit inverseur Super View, usage général, manuel	41302
SVI-M	Kit inverseur Super View, Leica, manuel	41312

Accessoires en option pour le Système Super View

Accessoires-WAVS SV	Référence
Alimentation, Super View, AU	41354
Alimentation, Super View, EU	41352
Alimentation, Super View, R.-U.	41353
Alimentation, Super View, États-Unis	41351
Câble, interconnexion SVI, pleine longueur (660 mm/26 po)	41003
Câble, interconnexion SVI, demi-longueur (330 mm/13 po)	41004
Câble, inverseur SV vers commande Leica	41006
Câble, inverseur SV vers alimentation Leica	41876
Rallonge du câble d'alimentation SV	41005
Plateau, instrument, WAM SV et adaptateur	50001

Informations sur les lentilles disponibles sur demande

11. Légende des symboles

Pièce sous tension de Type B

Équipement électronique de Classe II

Année de fabrication

Avertissement (indique une situation pouvant entraîner une blessure mineure ou modérée ou un dommage à l'équipement) — AVERTISSEMENT !

Mise en garde (indique une situation pouvant entraîner un décès ou une blessure grave, une éventuelle réaction indésirable grave ou un risque pour la sécurité) — MISE EN GARDE !

Le symbole d'information signale des informations ou considérations importantes

Consulter le manuel/la notice d'utilisation

Directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques DEEE

Marque CE : Conformité MDD 93/94/CEE — CE

Numéro de série — SN

Numéro de référence — REF

Représentant agréé pour l'Europe — EC REP

Indice de protection contre la pénétration de liquides ou de solides — IP

Plage de températures autorisées — -30 °C / +70 °C

Plage d'humidité autorisée — 10% / 95%

Plage de pression autorisée — 500hPa / 1060hPa

12. Caractéristiques techniques

Puissance à l'arrivée

Chargeur ca : 90 - 264 V ca ; 0,1 A – 0,3 A, 47-63 Hz
Alimentation : 6-15 V cc, 0,4 A

Dimensions physiques

Numéro du produit	42462	42463
Famille de produits (nom)	Module grand angle	Module grand angle
Description du produit	Module grand angle Super View, manuel (WAM-M)	Module grand angle Super View, automatique (WAM-A)
Type de conditionnement	Boîte en carton	Boîte en carton
Dimensions du colis, L x l x H, pouces	8 ½ x 6 x 2 ¾	8 ½ x 6 x 2 ¾
Dimensions du colis, L x l x H, mm	216 x 152 x 70	216 x 152 x 70
Dimensions du produit, L x l x H, pouces	4 3/8 x 2" x 5 ¾	4 3/8 x 2" x 5 ¾
Dimensions du produit, L x l x H, mm	111 x 50 x 147	111 x 50 x 147
Poids du produit, en grammes (emballage compris)	439,42 g	493,28 g
Poids du produit, en grammes	323,18 g	377,05 g
Longueur du câble	sans objet	450 mm

Numéro du produit	41302	41303	41312	41313
Famille de produits (nom)	SVI	SVI	SVI	SVI
Description du produit	Kit inverseur Super View, GP, manuel (SVI-M)	Kit inverseur Super View, GP, automatique (SVI-A)	Kit inverseur Super View, L, manuel (SVI-M)	Kit inverseur Super View, L, automatique (SVI-A)
Type de conditionnement	Boîte en plastique	Boîte en plastique	Boîte en plastique	Boîte en plastique
Dimensions du colis, L x l x H, pouces	10 7/8 x 3 3/8 x 9 1/2	10 7/8 x 3 3/8 x 9 1/2	10 7/8 x 3 3/8 x 9 1/2	10 7/8 x 3 3/8 x 9 1/2
Dimensions du colis, L x l x H, mm	454 x 85,73 x 241	454 x 85,73 x 241	454 x 85,73 x 241	454 x 85,73 x 241
Dimensions du produit, L x l x H, pouces	3 ¾ x 4 ¼ x 1 7/8	6 1/8 x 4 ¼ x 1 7/8	3 3/4 x 4 ¼ x 1 7/8	6 1/8 x 4 1/4 x 1 7/8
Dimensions du produit, L x l x H, mm	96 x 108 x 49	156 x 108 x 49	96 x 108 x 47	156 x 108 x 47
Poids du produit, en grammes (emballage compris)	961,05 g	995,07 g	961,05 g	995,07 g
Poids du produit, en grammes	479,11 g	513,13 g	479,11 g	513,13 g

Numéro du produit	4135X	41020	41003
Famille de produits (nom)	SVI	SVI	SVI
Description du produit	Alimentation, Super View, XX	Pédale, inverseur Super View	Câble, interconnexion SVI, pleine longueur
Longueur du câble	3 000 mm	4 000 mm	660 mm

Classification de l'équipement
Équipement de Type II
Pièce sous tension de type B

Conditions de fonctionnement
10 °C à 40 °C (50 °F à 104 °F), 30 à 75 % HR, 700 à 1 060 hPa de pression barométrique

Conditions de transport et de stockage
-30 °C à 70 °C (-22 °F à 158 °F), 10 à 95 % HR, 500 - 1 060 hPa de pression barométrique

Conforme aux normes suivantes
CEI 60601-1 (3e édition)
CEI 60601-1-2 (3e édition)
FDA 21CFR820

Latex de caoutchouc naturel
Le Système de visualisation grand angle Super View, ses composants, accessoires et matériaux de conditionnement ne sont pas fabriqués à partir de latex de caoutchouc naturel.

Coordonnées
Fabricant :

Insight Instruments, Inc.
2580 SE Willoughby Blvd, Stuart, FL 34994, États-Unis
TÉL. : +1.772.219.9393
FAX : +1.772.219.9342

Représentant agréé pour l'Europe :

CEpartner4U, BV
Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, Pays-Bas
Tél. : +31.343.442.524
Fax : +31.343.442.162
Office @CEpartner4U.eu

CE

13. Directives supplémentaires et déclaration de conformité du fabricant– émissions/immunité électromagnétique

- Précautions relatives à la compatibilité électromagnétique
  Cet équipement médical électrique exige de prendre des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM). L'équipement médical doit être installé et mis en service conformément aux informations de CEM figurant dans la documentation suivante.

- Remplacement des câbles, accessoires ou transducteurs
  L'utilisation d'accessoires, transducteurs et/ou câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception de ceux vendus par le fabricant à titre de pièces de rechange pour des composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'équipement ou du système.

- Autres équipements
  Le Système de visualisation grand angle Super View ne doit pas être utilisé à proximité de, ou empilé sur d'autres équipements pour lesquels il n'est pas prévu. S'il s'avère nécessaire d'utiliser le système Super View à proximité de tels équipements ou de l'empiler, il convient de contrôler son bon fonctionnement dans une telle configuration.

Tableau 1 Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques pour tous les appareils et systèmes EM

Le Système de visualisation grand angle Super View est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou utilisateur du Système de visualisation grand angle Super View doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai de contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Système de visualisation grand angle Super View n'utilise de l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles d'interférer avec des équipements électroniques avoisinants.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le Système de visualisation grand angle Super View convient pour une utilisation dans tous les établissements, y compris le domicile et les établissements directement raccordés à un réseau d'alimentation électrique public basse tension desservant des bâtiments destinés à l'habitation.
Harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau 2 Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique pour tous les appareils et systèmes EM

Le Système de visualisation grand angle Super View est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou utilisateur du Système de visualisation grand angle Super View doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
DES CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les planchers sont synthétiques, l'HR doit

			être d'au moins 30 %
TER CEI 61000-4-4	± 2 kV secteur ± 1 kV E/S	± 2 kV secteur ± 1 kV E/S	Qualité du secteur doit convenir à un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	± 1 kV différentiel ± 2 kV commun	± 1 kV différentiel ± 2 kV commun	Qualité du secteur doit convenir à un environnement commercial ou hospitalier type.
Baisses/pertes de tension CEI 61000-4-11	> 95 % baisse pendant 0,5 cycle 60 % baisse pendant 5 cycles 30 % baisse pendant 25 cycles > 95 % baisse pendant 5 secondes	> 95 % baisse pendant 0,5 cycle 60 % baisse pendant 5 cycles 30 % baisse pendant 25 cycles > 95 % baisse pendant 5 secondes	Qualité du secteur doit convenir à un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du Système de visualisation grand angle Super View nécessite un fonctionnement en continu pendant les interruptions d'alimentation secteur, il est recommandé que le Système de visualisation grand angle Super View soit alimenté par une alimentation permanente ou une batterie.
Fréquence du secteur 50/60 Hz Champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence du secteur doivent convenir à un environnement commercial ou hospitalier classique.

Table 3 – Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique pour tous les appareils et systèmes autres que de maintien de la vie

Le Système de visualisation grand angle Super View est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou utilisateur du Système de visualisation grand angle Super View doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
			Les équipements de communications portatifs et mobiles doivent être séparés du Système de visualisation grand angle Super View d'au moins les distances calculées/énumérées ci-dessous :

RF par conduction CEI 61000-4-6 RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V efficaces 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	(V1) = 3 V efficaces (E1) = 3 V/m	D = (3,5/V1)(racine carrée P) 150 kHz à 80 MHz D = (3,5/E1)(racine carrée P) 80 à 800 MHz D = (7/E1)(racine carrée P) 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance maximale en watts et D est la distance de séparation recommandée en mètres. Les intensités de champs émises à partir d'émetteurs fixes, telles que définies par une analyse électromagnétique de terrain, doivent être inférieures au niveau de conformité (V1 et E1). Une interférence peut se produire à proximité d'un équipement contenant un émetteur.

Tableau 4 – Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et le Système de visualisation grand angle Super View – pour les appareils et les systèmes EM AUTRES QUE de maintien de la vie

Le Système de visualisation grand angle Super View est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique dans lequel les perturbations rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Système de visualisation grand angle Super View peut aider à diminuer l'interférence électromagnétique en maintenant une distance minimale entre les équipements de communications RF portatifs et mobiles et le Système de visualisation grand angle Super View tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la sortie maximale de l'équipement de communications.

Distances de séparation recommandées pour le Système de visualisation grand angle Super View			
Puissance de sortie max (watts)	Séparation (m) 150 kHz à 80 MHz D = (3,5/V1) (racine carrée P)	Séparation (m) 80 à 800 MHz D = (3,5/E1) (racine carrée P)	Séparation (m) 800 MHz à 2,5 GHz D = (7/E1) (racine carrée P)
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333